

(Non applicable aux États-Unis)

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – version du firmware 3.2.1/7.2.1 pour Vivo 45 LS (CAPA-385)**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Numéro de référence de l'FSN: | CAPA-385 / 6.6.2-2026-032810   |
| Date de l'FSN:                | 17 avril 2026  |
| Produits concernés :          | Vivo 45 LS (hors États-Unis) (REF 230000)  |
| Unités concernées :           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositifs distribués entre le 23 mars 2026 et le 02 avril 2026, avec des numéros de série entre 1R070KF et 1R100F9, date de fabrication entre 2026-02-13 et 2026-03-05 et version du firmware 3.2.1 ou 7.2.1.</li><li>• Dispositifs mis à jour le 23 mars 2026 ou après vers la version du firmware 3.2.1 / 7.2.1.</li></ul> |
| Fabricant :                   | Breas Medical AB   |

Cher prestataire de soins de santé, client ou distributeur,

Breas Medical AB émet cet avis de sécurité afin d'informer les clients, distributeurs et prestataires de soins de santé concernés d'un défaut lié au firmware affectant un nombre limité de ventilateurs Vivo 45 LS avec la version du firmware 3.2.1 ou 7.2.1, mis en distribution le 23 mars 2026.

Les dispositifs distribués antérieurement ou ultérieurement et les versions du firmware ne sont pas concernés par ce problème.

Le problème n'affecte pas les modèles Vivo 45 ou Nippy 4, ni les versions du firmware du Vivo 45 LS pour les États-Unis, le Japon, la Malaisie ou Singapour.

Dans les dispositifs avec les versions du firmware concernées, le traitement en ventilation en volume contrôlé (VCV, VCV-SIMV et VCV-MPV) peut, dans certaines conditions de déclenchement, entraîner une réduction significative du volume courant délivré en dessous de la valeur réglée. Le problème ne peut survenir que pendant une thérapie VCV active et peut être déclenché après l'acquiescement d'une alarme de déconnexion ou d'une alarme pression haute, ou après certaines séquences marche/arrêt. Les modes de ventilation en pression ne sont pas affectés par ce problème.

Lorsque cette condition est déclenchée, le dispositif restera dans un état de volume courant faible et continuera à générer des alarmes. La condition entraînera une alarme pression basse immédiate et peut également déclencher des alarmes de Vti bas, de volume minute inspiré faible et d'obstruction, si ces alarmes sont configurées de manière appropriée pour le patient. Si cette condition se produit, essayez d'abord d'arrêter puis de redémarrer le traitement. Si cela ne corrige pas la condition, contactez votre prestataire de soins de santé responsable.

Le problème a été identifié en interne par Breas et a été corrigé dans la version du firmware 3.2.3 / 7.2.3 publiée le 16 avril 2026. Breas n'a connaissance d'aucun incident signalé lié à ce problème.

Breas Medical conseille aux prestataires de soins de santé notifiés de mettre à jour les dispositifs concernés Vivo 45 LS vers les versions du firmware corrigées dès que possible et dans un délai de trente (30) jours. Cet avis de sécurité ne s'applique pas aux dispositifs ayant toute autre version du firmware. Veuillez toutefois noter que la notice d'utilisation exige que le firmware de l'appareil soit mis à jour vers la dernière version du firmware publiée lors de l'entretien régulier.

Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tout le personnel concerné au sein de votre organisation et, le cas échéant, à tous les clients et utilisateurs auxquels vous avez fourni des dispositifs potentiellement concernés.

**IMPORTANT** : Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité en complétant et en retournant le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 30 (trente) jours.

### Conseils aux utilisateurs

- Les dispositifs concernés peuvent continuer à être utilisés en attendant la mise à jour du firmware, à condition qu'ils soient utilisés conformément à la notice d'utilisation, que les réglages d'alarme soient configurés de manière appropriée pour le patient et la thérapie, et que toute alarme fasse l'objet d'une réponse immédiate conformément à la notice d'utilisation. Contactez votre prestataire de soins de santé responsable si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu.

### Mesures requises par les distributeurs et les prestataires de soins de santé

Les distributeurs et les prestataires de soins de santé doivent prendre les mesures suivantes à réception :

- identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs Vivo 45 LS en votre possession exécutant la version du firmware 3.2.1 / 7.2.1 jusqu'à leur mise à jour vers la version corrigée ;
- identifier et supprimer toutes les copies téléchargées de l'outil de mise à niveau (UGT) versions 1.6.77 et 1.6.78, et demander à toute partie à laquelle vous avez fourni ces copies de faire de même ;
- identifier tous les clients et utilisateurs ayant pu recevoir un dispositif concerné ou ayant pu mettre à jour un dispositif à l'aide de l'UGT version 1.6.77 ou 1.6.78 à partir du 23 mars 2026, et déterminer si ces dispositifs sont utilisés en mode VCV ;
- pour les dispositifs utilisés en mode VCV, s'assurer que les utilisateurs sont informés, que les alarmes pression basse et Vti bas sont vérifiées et réglées de manière appropriée pour le patient spécifique et que les utilisateurs sont invités à répondre aux alarmes conformément à la notice d'utilisation ;

- mettre à jour tous les dispositifs concernés vers la version du firmware corrigée 3.2.3 / 7.2.3 à l'aide des versions UGT 1.6.82 et 1.6.83 dès que possible et au plus tard dans les trente (30) jours suivant la réception du présent avis ; et
- compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de trente (30) jours.

#### **Comment vérifier la version du firmware sur le dispositif Vivo 45 LS**

- Sur le panneau avant, appuyez sur le bouton de navigation intitulé « Autres ». Appuyez sur le bouton Haut jusqu'à ce que « Informations appareil » soit sélectionné, puis appuyez sur le bouton Droite. La version du firmware est affichée dans le menu.

Si vous avez besoin d'aide concernant le processus de mise à niveau du firmware ou si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre fournisseur du dispositif Vivo 45 LS/Nippy 4+, votre représentant Breas local ou le support technique de Breas à l'adresse [techsupport@breas.com](mailto:techsupport@breas.com).

Cordialement,

Vishnu Vardhan Pully

Therapy Area Director, Life Support Solutions

Breas Medical



## Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

Page 4 sur 4

Veillez compléter, signer et retourner ce formulaire dans un délai de 30 jours à [fnsn@breas.com](mailto:fnsn@breas.com).

| 1. Informations sur l'avis de sécurité              |  |
|---|--|
| Numéro de référence de l'FSN:                       | CAPA-385 / 6.6.2-2026-032810   |
| Date de l'FSN:                                      | 17 avril 2026  |
| Produits concernés :                                | Vivo 45 LS (hors États-Unis) (REF 230000)  |
| Unités concernées :                                 | Dispositifs distribués entre le 23 mars 2026 et le 02 avril 2026, avec des numéros de série entre 1R070KF et 1R100F9, date de fabrication entre 2026-02-13 et 2026-03-05 et version du firmware 3.2.1 ou 7.2.1.<br>Dispositifs mis à jour le 23 mars 2026 ou après vers la version du firmware 3.2.1 / 7.2.1.                          |
| 2. Coordonnées du répondant (* champs obligatoires) |  |
| Nom de l'organisation/société*                      |  |
| Adresse*  | Ligne 1 :  |
|   | Ligne 2 :  |
|   | Code postal :  |
|   | Ville :  |
|   | Pays :   |
| Nom du contact*                                     |  |
| Titre ou fonction                                   |  |
| Numéro de téléphone*                                |  |
| E-mail*   |  |
| 3. Mesures prises (* champs obligatoires)           |  |
| 3.1   | *Je confirme que nous avons reçu, lu et compris cet avis de sécurité. <input type="checkbox"/> OUI   |
| 3.2   | *Nous avons transmis ces informations au personnel et aux clients concernés, le cas échéant. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON, veuillez expliquer:  |
| 3.3   | *Nous avons identifié et supprimé toutes les copies téléchargées de l'outil de mise à niveau versions 1.6.77 et 1.6.78 et demandé à toute partie à laquelle nous avons fourni ces copies de faire de même. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON, veuillez expliquer:  |
| 3.4   | *Nous disposons de dispositifs Vivo 45 LS concernés par cet avis de sécurité. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON  |
| 3.5   | *Si OUI à : Nous avons identifié les utilisateurs concernés utilisant les dispositifs en mode VCV et nous sommes assurés qu'ils sont informés et que les réglages d'alarme ont été vérifiés et réglés de manière appropriée pour le patient spécifique. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON, veuillez expliquer: |
| 3.6   | *Si OUI à : Nous avons mis à jour tous les dispositifs concernés vers la version du firmware corrigée 3.2.3 / 7.2.3. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON, veuillez expliquer:  |
| Nom en lettres majuscules et signature*.            |  |
| Date *  |  |